

Załącznik nr 4 do Uchwały nr 1/2026
Zespołu do opracowania elektronicznej karty
obowiązkowych szczepień ochronnych
z dnia 30 marca 2026 r.

23.03.2026 r.

U S T A W A

z dnia 2026 r.

**o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi
oraz niektórych innych ustaw¹⁾**

Art. 1. W ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2025 r. poz. 1675 oraz z 2026 r. poz. 26) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2:

a) po pkt. 9 dodaje się pkt 9a w brzmieniu:

"9a) Indywidualny Profil – konto w Elektronicznej Platformie Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, o której mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, powiązane z numerem PESEL lub innym unikalnym identyfikatorem, gdzie dokumentowane są wszystkie informacje związane ze szczepieniami obowiązkowymi i zalecanymi u dzieci i dorosłych;"

b) po pkt 11a dodaje się pkt 11b i 11c w brzmieniu:

„11b) Karta Szczepień – dokumentacja medyczna określona w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581 oraz z 2026 r. poz. 26), prowadzona w postaci elektronicznej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537 i 1705), w której dokumentowane są

¹⁾ Niniejsza ustawa służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz. Urz. UE L 314 z 06.12.2022, str. 26).

wszystkie informacje związane ze szczepieniami obowiązkowymi i zalecanymi u dzieci i dorosłych;"

„11c) Rejestr danych o szczepieniach – zbiór danych o szczepieniach ochronnych, do którego zapewnia się dostęp wskazanym w przepisach niniejszej ustawy podmiotom odpowiednio na potrzeby nadzoru, kontroli lub sporządzania zestawień statystycznych;"

c) po pkt 29 dodaje się pkt 29a w brzmieniu:

„29a) unijny mechanizm wspólnych zamówień – mechanizm wspólnego udzielania zamówień określony w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz. Urz. UE L 314 z 06.12.2022, str. 26), w rozporządzeniu Rady (UE) 2022/2372 z dnia 24 października 2022 r. w sprawie ram środków służących zapewnieniu zaopatrzenia w medyczne środki przeciwdziałania istotne podczas kryzysu w przypadku stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii (Dz. Urz. UE L 314 z 06.12.2022, str. 64) oraz inne wspólne zamówienia w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu i będących przedmiotem Umowy o wspólnych zamówieniach UE (Joint Purchase Agreement);”

d) po pkt 38 proponuje się dodanie pkt 38a w brzmieniu:

„38a) kod identyfikacyjny przypadku - identyfikator, który w nadzorze epidemiologicznym nad określonymi na podstawie przepisów ustawy zakażeniami i chorobami zakaźnymi, zastępuje podlegające usunięciu dane osobowe umożliwiające identyfikację osoby zakażonej lub chorej albo podejrzanej o zakażenie lub zachorowanie na zakażenie i choroby zakaźne lub osoby, u której uzyskano dodatni wynik badania laboratoryjnego lub testu diagnostycznego w kierunku biologicznego czynnika chorobotwórczego wywołującego zakażenie lub choroby zakaźne;”

2) w art. 3:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Przepisy ustawy stosuje się do zakażeń i chorób zakaźnych oraz zespołów chorobowych o etiologii zakaźnej, których wykaz jest określony w przepisach

wydanych na podstawie ust. 1a, oraz biologicznych czynników chorobotwórczych wywołujących te zakażenia i choroby.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz zakażeń i chorób zakaźnych oraz zespołów chorobowych o etiologii zakaźnej lub możliwej etiologii zakaźnej, mając na uwadze ochronę zdrowia ludzi.”;

3) w art. 17:

a) w ust. 3 wyrazy „zaświadczeniu, o którym mowa w ust. 4” zastępuje się wyrazami „w dokumentach, o których mowa w ust. 7”,

b) uchyla się ust. 4,

c) ust. 7. otrzymuje brzmienie:

„7. Wynik badania kwalifikacyjnego oraz szczepienie ochronne są dokumentowane w Karcie Szczepień oraz książeczce szczepień, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.”,

d) po ust. 7 dodaje się ust.7a -7c w brzmieniu:

„7a. Do założenia indywidualnego profilu pacjenta są obowiązani:

1) położna albo lekarz przyjmujący poród albo inna osoba wskazana przez kierownika podmiotu leczniczego, w którym nastąpił poród albo do którego zgłosiła się, albo została przywieziona przez zespół ratownictwa medycznego, matka z dzieckiem urodzonym w warunkach pozaszpitalnych, w okolicznościach innych niż określone w pkt 2,

2) położna albo lekarz przyjmujący poród, który był planowo prowadzony w warunkach pozaszpitalnych.

7b. Dokumentację medyczną, o której mowa w ust. 7, zakłada się niezwłocznie, nie później jednak niż przed upływem 24 godziny od urodzenia dziecka na podstawie identyfikatora noworodka, którego struktura i sposób nadawania określany jest przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia i publikowany na stronie internetowej jednostki.

7c. W przypadku osób nieposiadających indywidualnego profilu, a które są objęte obowiązkiem szczepień, profil jest zakładany przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub innego lekarza sprawującego profilaktyczną opiekę nad

tą osobą małoletnią na podstawie numeru PESEL, numeru paszportu lub innego dokumentu identyfikacyjnego, którego rodzaj został określony przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

- e) w ust. 8 uchyla się pkt 1,
- f) w ust. 10 uchyla się pkt 6–8,
- g) po ust. 10 dodaje się ust. 10a i 10b w brzmieniu:

„10a. Szkoły policealne oraz uczelnie prowadzące kształcenie na kierunkach medycznych mogą przy przyjęciu i w trakcie trwania nauki lub kształcenia u kandydata, ucznia lub studenta wymagać posiadania obowiązkowych szczepień ochronnych przeciw chorobom zakaźnym albo stwierdzenia przeciwwskazań do wykonywania szczepień ochronnych, gdy obowiązek szczepień przeciw tym chorobom zakaźnym wynika z okoliczności określonych w przepisach wydawanych na podstawie art. 17 ust. 10, chyba że u osoby objętej obowiązkiem stwierdzono przeciwwskazania do wykonywania tych szczepień ochronnych.”.

10b. Na potrzeby rekrutacji lub kształcenia, szkoły policealne i uczelnie prowadzące kształcenie na kierunkach medycznych wymagają pod rygorem nierozpatrzenia wniosku o przyjęcie lub skreślenie z listy uczniów lub studentów, przedstawienia zaświadczenia lekarza POZ lub medycyny pracy, potwierdzającego wykonanie wymaganych przez placówkę obowiązkowych szczepień ochronnych, o których mowa w ust.10a lub wystawionego na podstawie rejestru danych o szczepieniach o stwierdzeniu przeciwwskazań do wykonywania tych szczepień ochronnych.”;

- 4) po art. 17i dodaje się art. 17j w brzmieniu:

„Art. 17j.1. Zapewnia się państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym na potrzeby realizacji zadań w zakresie zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych u ludzi oraz Narodowemu Funduszowi Zdrowia w celu realizacji rozliczeń udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej dostęp do danych, zwany dalej „rejestrem osób zaszczepionych.

2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1 zawiera następujące dane:

- 1) oznaczenie pacjenta,
 - a) nazwisko i imię (imiona),

- b) datę urodzenia,
- c) wiek,
- d) płeć,
- e) adres miejsca zamieszkania, adres miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub adres miejsca zameldowania, jeżeli posiada,
- f) numer PESEL lub numer Profilu indywidualnego;
- g) dane osób sprawujących prawną pieczę nad osobą małoletnią, objętą obowiązkowymi szczepieniami ochronnymi:
 - imię i nazwisko,
 - numer PESEL, a w przypadku jego braku - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
 - adres miejsca zameldowania lub zamieszkania;
- 2) informacje o przeprowadzeniu badania kwalifikacyjnego (data i godzina);
- 3) wynik badania kwalifikacyjnego;
- 4) odroczenie szczepienia i czas, na jaki obowiązuje dla każdej szczepionki objętej obowiązkiem szczepień;
- 5) wystawienie skierowania do poradni specjalistycznej
- 6) dane dotyczące szczepienia:
 - a) kod procedury medycznej ustalony według Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych Rewizja Dziewiąta, w polskiej wersji,
 - b) datę i godzinę przeprowadzenia szczepienia,
 - c) drogę lub sposób podania szczepionki, w tym: parenteralna (iniekcyjnie) – domięśniowo (i.m.), podskórną (s.c.), śródskórną (i.c.) albo doustnie (p.o.) lub donosowo,
 - d) miejsce podania szczepionki, w tym w szczególności: odpowiednio lewy lub prawy mięsień naramienny, mięsień uda,
 - e) numer podawanej dawki szczepionki oraz zalecaną liczbę dawek;
- 7) informacje o podawanej szczepionce: jej nazwę handlową, numer serii, kod EAN, nazwę podmiotu odpowiedzialnego w rozumieniu art. 2 pkt 24 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ilość podanej szczepionki, drogę jej podania oraz część ciała, w którą ją podano;
- 8) oznaczenie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, zgodnie z art. 25 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku praw

pacjenta lub apteki ogólnodostępnej, o której mowa w art. 86 ust. 8a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;

9) oznaczenie osoby kwalifikującej do szczepienia lub przeprowadzającej szczepienie, zgodnie z art. 17 ust. 10 pkt 3 ustawy z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;

10) informacja o wystąpieniu niepożądanego odczynu poszczepiennego;

11) informacja o powiadomieniu o szczepieniu z poziomu lekarza.

3. Administratorem systemu rejestru, o którym mowa w pkt 1, jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

4. Administratorem danych przetwarzanych w rejestrze, o którym mowa w pkt 1, jest minister właściwy do spraw zdrowia.

5. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH-PIB sporządza i publikuje krajowe raporty liczbowe o wykonanych szczepieniach ochronnych oraz stanie zaszczenia w Polsce.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia zleca opracowanie raportu krajowego o którym mowa w pkt 5, wskazanemu podmiotowi.

7. Zapewnia się państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym, państwowym granicznym inspektorom sanitarnym, państwowym wojewódzkim inspektorom sanitarnym, Głównemu Inspektoratowi Sanitarnemu oraz Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego PZH - PIB na potrzeby odpowiednio nadzoru i prowadzenia analiz statystycznych dostęp do określonych danych zbiorczych z rejestru danych o szczepieniach.”.

5) w art. 18:

a) po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Świadczeniodawcy, o których mowa w ust. 1, sporządzają raport z wykorzystania szczepionek nabytych ze środków budżetu państwa na potrzeby realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych, zawierający dane o liczbie podanych dawek szczepionki, z uwzględnieniem rodzaju szczepionki, numeru serii, daty ważności oraz informacji o liczbie zutylizowanych szczepionek i przyczyn ich utylizacji.”,

b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

- „8. Szczepionki nabywane przez ministra właściwego do spraw zdrowia są transportowane i przechowywane z zachowaniem łańcucha chłodniczego oraz na zasadach określonych w Dobrej Praktyce Dystrybucyjnej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.”,
- c) w ust. 11 w pkt 3 na końcu dodaje się przecinek i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:
„4) sposób i terminy przekazywania raportów, o których mowa w ust. 1a”;
- 6) w art. 18a:
- a) ust. 1 i 2 otrzymuje brzmienie:
- „1. Ustanawia się rezerwę szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, która jest uruchamiana w razie konieczności przeprowadzenia szczepień ochronnych lub podania immunologicznych produktów leczniczych ze względu na zagrożenie dla zdrowia lub życia osób narażonych, zakażonych lub chorych na choroby zakaźne albo w przypadku zwiększonego zapotrzebowania na te produkty lecznicze, w szczególności w związku z wystąpieniem zagrożenia epidemicznego lub epidemii, zwaną dalej „rezerwą dystrybucyjno-przeciwepidemiczną.
2. Szczepionki oraz immunologiczne produkty lecznicze wchodzące w skład rezerwy dystrybucyjno-przeciwepidemicznej, nabywa minister właściwy do spraw zdrowia zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych, a finansuje Narodowy Fundusz Zdrowia.”
- b) ust. 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1) sposób przechowywania rezerwy, o której mowa w ust. 1,
- c) dodaje się ust. 5-7 w brzmieniu:
- „5. Skład i wielkość rezerwy, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze obwieszczenia, uwzględniając konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego i ciągłości zabezpieczenia w szczepionki i immunologiczne produkty lecznicze.
6. Główny Inspektor Sanitarny, ustalając zapotrzebowanie na szczepionki do realizacji szczepień obowiązkowych, informuje ministra właściwego do spraw zdrowia o dotychczasowym wykorzystaniu rezerwy, o której mowa w ust.1, w zakresie tych szczepionek, a także – kierując się wynikami analiz epidemiologicznych oraz oceny ryzyka epidemiologicznego – może występować o

zmiany składu i wielkości tej rezerwy w zakresie produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1.

7. Na potrzeby wykonywania zadań, o których mowa w ust. 6, jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia zapewnia Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu dostęp do danych o obrocie produktami leczniczymi w zakresie szczepionek, immunologicznych produktów leczniczych oraz leków stosowanych w zakażeniach, które są przetwarzane w Zintegrowanym Systemie Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, o którym mowa w art. 72a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne.”;

7) po art. 18a dodaje się art. 18b w brzmieniu:

„Art. 18b. W celu zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, minister właściwy do spraw zdrowia może nabywać szczepionki służące do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych i zalecanych szczepień ochronnych, o których mowa w art. 18 ust. 5a, oraz szczepionki, o których mowa w art. 18a ust. 4, w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, o którym mowa w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, w trybie unijnego mechanizmu wspólnych zamówień oraz przyjmować jako darowizny.”;

8) w art. 19:

- a) w ust. 5a we wprowadzeniu do wyliczenia skreśla się wyrazy „oraz szczepienia przeciw COVID– 19”,
- b) w ust. 5b we wprowadzeniu do wyliczenia i w ust. 5ba we wprowadzeniu do wyliczenia skreśla się wyrazy „oraz szczepienie przeciw COVID– 19”,
- c) uchyla się ust. 5c,
- d) w ust. 6 skreśla się wyrazy „oraz szczepień przeciw COVID– 19”,
- e) w ust. 10 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) wykaz zalecanych szczepień ochronnych oraz wymagania towarzyszące ich przeprowadzaniu.”;

9) po art. 19 dodaje się art. 19a w brzmieniu:

„Art. 19a. Osoby posiadające uprawnienia do przeprowadzania szczepień ochronnych, mogą przeprowadzać te szczepienia również poza podmiotem

leczniczym lub apteką, w miejscu przebywania pacjenta, z zachowaniem odpowiednich zasad udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.”;

10) w art. 21a ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia udostępnia dane o szczepieniach:

1) państwowym powiatowym inspektorom sanitarnym, państwowym granicznym inspektorom sanitarnym, państwowym wojewódzkim inspektorom sanitarnym oraz Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu - na potrzeby realizacji zadań zakresie zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych u ludzi;

2) Narodowemu Funduszowi Zdrowia - w celu realizacji rozliczeń udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej.”;

11) art. 21c otrzymuje brzmienie:

„Art. 21c. W razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej innej, niż wymieniona w wykazie, o którym mowa w art. 3 ust. 1a, minister właściwy do spraw zdrowia może ogłosić, w drodze rozporządzenia:

1) zakażenie lub chorobę zakaźną oraz, o ile jest znany, wywołujący je biologiczny czynnik chorobotwórczy,

2) kwalifikacje do przeprowadzania szczepień przeciw tej chorobie zakaźnej,

3) sposób przeprowadzania szczepień ochronnych przeciw tej chorobie,

4) sposób finansowania szczepionek przeciw tej chorobie,

5) system rejestracji i skierowań na szczepienia przeciw tej chorobie,

6) czas oraz szczególny sposób postępowania świadczeniodawców i osób narażonych na zakażenie lub zachorowanie

– mając na uwadze konieczność zapewnienia zdrowia publicznego oraz uwzględniając rodzaje zakażeń i chorób zakaźnych, wywołujące je biologiczne czynniki chorobotwórcze i drogi ich szerzenia się oraz ich skutki dla zdrowia i życia ludzkiego oraz sposób postępowania świadczeniodawców i osób narażonych na zakażenie lub zachorowanie”;

12) uchyla się art. 21d – art. 21f;

13) po rozdziale 5 dodaje się rozdział 5a w brzmieniu:

„Rozdział 5a

Przeciwdziałanie zakażeniom przenoszonym drogą płciową (STIs)

Art. 23a. 1. Zadania w zakresie przeciwdziałania zakażeniom przenoszonym drogą płciową, zwanych dalej „STIs”, realizują podmioty publiczne, które są obowiązane do opracowywania i realizacji strategii w zakresie polityki społecznej, obejmującej w szczególności programy pomocy społecznej, polityki prorodzinnej, promocji i ochrony zdrowia, programy profilaktyki i rozwiązywania problemów alkoholowych, narkomanii oraz edukacji publicznej, w tym centralne organy administracji rządowej, terenowe organy administracji rządowej oraz podległe im jednostki.

2. W realizacji zadań, o których mowa w ust. 1, mogą uczestniczyć organizacje pozarządowe oraz podmioty, o których mowa w art. 3 ust. 3 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. z 2025 r. poz. 1338), których działalność statutowa obejmuje zadania należące do sfery zadań publicznych w zakresie ochrony i promocji zdrowia, pomocy społecznej, działalności charytatywnej, nauki, edukacji, oświaty i wychowania, kultury fizycznej, porządku i bezpieczeństwa publicznego lub przeciwdziałania patologiom społecznym, promocji i organizacji wolontariatu, po przeprowadzeniu konkursu, o którym mowa w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie, a także samorządy zawodów medycznych.

3. Podstawę do działań w zakresie przeciwdziałania STIs stanowi Narodowy Program Zdrowia, o którym mowa w art. 9 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2026 r. poz. 149), zwany dalej „NPZ”.

4. Zadania, o których mowa w ust. 1, są finansowane ze środków własnych podmiotów, o których mowa w ust. 1 i 2, podmiotów wykonujących zadania w zakresie przeciwdziałania narkomanii i alkoholizmowi, środków przeznaczonych na realizację programów, o których mowa w art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. 1461, 1537, 1739 oraz z 2026 r. 26), środków Narodowego Funduszu Zdrowia, w zakresie określonym w przepisach ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz środków przeznaczonych na realizację NPZ.

Art. 23b. 1. Działalność w zakresie kreowania i koordynacji realizacji zadań w zakresie przeciwdziałania STIs prowadzi Krajowe Centrum Przeciwdziałania STIs, zwane dalej „Centrum”.

2. Centrum jest państwową jednostką budżetową podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze zarządzenia, nadaje Centrum statut określający w szczególności strukturę organizacyjną oraz szczegółowe zadania Centrum, mając na względzie sprawne wykonywanie zadań przez Centrum.

Art. 23c. 1. Zarząd województwa odpowiada za koordynację, przygotowanie, realizację i sprawozdanie z zadań, o których mowa w art. 23a ust. 1, na podstawie wojewódzkiego harmonogramu realizacji zadań, opracowanego na okres obowiązywania NPZ zatwierdzonego przez sejmik województwa, udziela pomocy merytorycznej instytucjom i osobom fizycznym, które realizują te zadania oraz współdziała z innymi organami administracji publicznej.

2. Przy opracowywaniu harmonogramu, o którym mowa w ust. 1, zarząd województwa współpracuje z:

- 1) wojewodą;
- 2) jednostkami samorządu terytorialnego;
- 3) wojewódzkimi i powiatowymi organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej;
- 4) oddziałami wojewódzkimi Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 5) podmiotami leczniczymi realizującymi statutowe zadania z zakresu przeciwdziałania STIs;
- 6) właściwymi konsultantami wojewódzkimi;
- 7) organami samorządów zawodów medycznych;
- 8) właściwymi polskimi towarzystwami naukowymi;
- 9) kuratorami oświaty;
- 10) organizacjami pozarządowymi realizującymi statutowe zadania z zakresu przeciwdziałania STIs;
- 11) innymi podmiotami, w tym służbami mundurowymi, realizującymi zadania z zakresu przeciwdziałania STIs.

3. Zarząd województwa sporządza sprawozdanie z wykonania w danym roku zadań i efektów ich realizacji, określonych w harmonogramie, o których mowa w ust. 1, który

przedkłada sejmikowi województwa w terminie do dnia 31 marca roku następującego po roku, którego dotyczy raport.

4. Realizatorzy zadań, o których mowa w art. 23a ust 1, mają obowiązek przekazywania informacji w zakresie prowadzonych działań na wniosek Centrum.

Art. 23d. 1. Zadania z zakresu anonimowego i bezpłatnego testowania w kierunku zakażeń i chorób zakaźnych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 8 oraz poradnictwa okołotestowego realizowane są w formie:

- 1) punktów konsultacyjno-diagnostycznych'
- 2) akcyjnego testowania przesiewowego;
- 3) samodzielnego testowania.

2. Realizacja zadań, o których mowa w ust. 1, polega na:

1) wykonywaniu anonimowych i nieodpłatnych testów w kierunku zakażeń i chorób zakaźnych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 8;

- 2) zapewnieniu dostępu do poradnictwa okołotestowego;
- 3) raportowaniu do Centrum danych z wykonanych testów;
- 4) wskazaniu dalszego postępowania diagnostycznego i terapeutycznego.

3. Punkty konsultacyjno-diagnostyczne prowadzą podmioty wykonujące działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej w zakresie, w jakim dokonuje pobrania materiału biologicznego w celu wykonania badań.

4. Jeżeli podmiot prowadzący punkt konsultacyjno-diagnostyczny nie jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej, na podstawie odrębnej umowy cywilnoprawnej powierza:

1) pobieranie materiału biologicznego (krwi) wyłącznie podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej;

2) wykonanie badań laboratoryjnych pobranego materiału biologicznego wyłącznie podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej, posiadającemu w swojej strukturze organizacyjnej laboratorium diagnostyczne spełniające wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej albo medycznemu laboratorium diagnostycznemu będącemu samodzielnym podmiotem, o ile spełnia on wymagania określone w przepisach ustawy o działalności leczniczej.

5. Koordynację działalności punktów konsultacyjno-diagnostycznych, w tym prowadzenia ich wykazu oraz określenie standardu prowadzenia bezpłatnego i anonimowego testowania powierza się Centrum.

6. Świadczenia opieki zdrowotnej realizowane w punktach konsultacyjno-diagnostycznych są wykonywane anonimowo osobom zgłaszających się, bez uprzedniego sprawdzania uprawnień z tytułu do ubezpieczenia zdrowotnego.

7. Koszty realizacji zadań, o których mowa w ust. 1, w szczególności nabycie wyrobów medycznych oraz świadczeń opieki zdrowotnej, są finansowane ze środków pozostających w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia. Koszty mogą być również finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie określonym w przepisach ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, środków przeznaczonych na realizację NPZ oraz ze środków własnych podmiotów realizujących te zadania.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia określi w drodze rozporządzenia wykaz zakażeń i chorób zakaźnych, dla których prowadzone jest bezpłatne i anonimowe testowanie.”;

14) po art. 40a dodaje się art. 40b w brzmieniu:

„Art. 40b. 1. W celu realizacji świadczeń opieki zdrowotnej związanych ze zwalczaniem zakażeń i chorób zakaźnych minister właściwy do spraw zdrowia nabywa, zgodnie z przepisami o zamówieniach publicznych, wyroby medyczne oraz produkty lecznicze służące do zapobiegania, leczenia i diagnozowania chorób zakaźnych.

2. Źródłem finansowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, są środki pozostające w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia, oraz środki Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie określonym w przepisach ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza w drodze obwieszczenia, wykaz zadań, w których wykorzystywane są wyroby medyczne i produkty lecznicze, o których mowa w ust. 1, ze wskazaniem źródła finansowania, o którym mowa w ust. 2.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) rodzaje wyrobów medycznych i produktów leczniczych, o których mowa w ust.

1,

2) podmioty realizujące zadania z wykorzystaniem wyrobów medycznych i produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1,

3) dystrybutora centralnego, odpowiedzialnego za przechowywanie i dystrybucję wyrobów medycznych i produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1,

4) podmioty obowiązane do sporządzania ilościowego zapotrzebowania na wyroby medyczne i produkty lecznicze wraz z harmonogramem dostaw, przechowywania i dystrybucji,

5) zadania w zakresie sporządzania ilościowego zapotrzebowania na wyroby medyczne i produkty lecznicze wraz z harmonogramem dostaw, przechowywania i dystrybucji wraz ze wskazaniem podmiotów odpowiedzialnych za ich realizację oraz sprawozdawczości z realizacji raportów z rodzajów, liczby posiadanych wyrobów medycznych i produktów leczniczych oraz terminów ważności,

6) sposób i terminy wykonywania, o których mowa w pkt. 5

– mając na względzie konieczność stworzenia stałego systemu zaopatrzenia w wyroby medyczne i produkty lecznicze podmiotów przechowujących i prowadzących diagnozowanie i leczenie chorób zakaźnych oraz bezpieczeństwo wyrobów medycznych i produktów leczniczych.

15) w art. 41

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku osób zakażonych oraz chorych na choroby zakaźne, w tym przenoszone drogą płciową, określone na podstawie ust. 1b lub podejrzanych o takie zakażenia lub zachorowania:

1) wymiana danych, o której mowa w art. 24 ust. 2 i 5,

2) zgłoszenia, o których mowa w art. 27 ust. 1 oraz art. 29 ust. 1,

3) rejestr przypadków chorób zakaźnych, o którym mowa w art. 30 ust. 1,

4) udostępnianie danych i informacji zawartych w karcie zgonu, o której mowa w art. 11 ustawy z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych (Dz. U. z 2024 r. poz. 576 oraz z 2025 r. poz. 637 oraz z 2026 r. poz. ...) organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz krajowym jednostkom specjalistycznym, które prowadzą rejestr przypadków chorób zakaźnych, o którym mowa w art. 30 ust. 1

– nie obejmuje danych umożliwiających identyfikację tych osób.”,

b) po ust. 1 dodaje się ust. 1a i 1b w brzmieniu:

„1a. W przypadkach zgłaszania, rejestracji, udostępniania, wymiany i innych sposobów przetwarzania informacji, o których mowa w ust. 1, wykorzystuje się kod identyfikacyjny przypadku, którego sposób tworzenia został określony w przepisach wydanych na podstawie ust. 1b.

1b. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) zakażenia i choroby zakaźne, do których stosuje się przepisy ust. 1 i 1a,

2) sposób określania kodu identyfikacyjnego przypadku na potrzeby zgłaszania, rejestracji i wymiany informacji o przypadkach zakażeń i chorób zakaźnych, o którym mowa w ust. 1a

– uwzględniając konieczność zapobieżenia identyfikacji danych osobowych, przy równoczesnym zapewnieniu nadawania tego samego kodu identyfikacyjnego przypadku, każdorazowo przy zgłaszaniu, rejestracji i wymianie informacji dotyczących tej samej osoby zakażonej lub chorej.”,

c) uchyla się ust. 2,

d) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Realizacja zadań z zakresu zapobiegania i zwalczania zakażeń HIV wśród osób przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, do zgodnych z wytycznymi organizacji międzynarodowych metod profilaktyki, diagnostyki i leczenia HIV, jest prowadzona z wykorzystaniem wyrobów medycznych i produktów leczniczych, o których mowa w art. 40b.”,

16) po art. 46c dodaje się art. 46ca w brzmieniu:

„Art. 46ca 1. W celu zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, minister właściwy do spraw zdrowia może nabywać produkty lecznicze oraz wyroby medyczne, względem których występują poważne trudności w ich dostępności – w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, o którym mowa w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1313/2013/EU z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, w trybie unijnego mechanizmu wspólnych zamówień lub przyjmować jako darowizny.

2. Źródłem finansowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, są środki pozostające w dyspozycji ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Za przechowywanie i dystrybucję produktów, o których mowa w ust. 1, odpowiedzialny jest dystrybutor centralny wyznaczony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, z zastrzeżeniem ust. 4.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić uprawnionym podmiotom przechowywanie lub dystrybucję produktów, o których mowa w ust. 1.”;

17) uchyla się art. 46d i art. 46e;

18) art. 46f ust. 1 pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) zostały udostępnione na podstawie przepisów o rezerwach strategicznych,”,

19) w art. 46g słowa: „podmiotom innym niż określone w art. 46f” zastępuje się słowami: „podmiotom wykorzystującym te produkty, środki i wyroby w celu zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi”.

20) w art. 51:

a) po pkt 1 dodaje się pkt 1a w brzmieniu:

„1a) wbrew obowiązкови nie poddaje się szczepieniom ochronnym albo sprawując pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną nie poddaje jej szczepieniu ochronnemu,”,

b) uchyla się pkt 2.

21) po art. 51 dodaje się art. 51a w brzmieniu:

„51a Kto wbrew obowiązкови prowadzenia dokumentacji medycznej nie dokonuje wpisu w szczególności badania kwalifikacyjnego oraz szczepienia ochronnego w Karcie szczepień podlega sankcji finansowej za nieprawidłowości nałożonej przez NFZ”;

22) uchyla się załącznik do ustawy.

Art. 2. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, 905, 924, 1416, 1537 i 1795) w art. 72 w ust. 8 pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3) przyjmowanie, przechowywanie i wydawanie przez dystrybutora centralnego, stacje sanitarno-epidemiologiczne oraz uprawniony podmiot, któremu zlecono te działania, produktów leczniczych i wyrobów medycznych nabytych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w trybie przewidzianym w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;”.

Art. 3. W ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 48 w ust. 1a uchyla się pkt. 1 i 2

2) w art. 97

a) w ust. 3 po pkt. 3f dodaje się pkt. 3g w brzmieniu:

"3g) finansowanie nabycia produktów leczniczych i wyrobów medycznych, o których mowa w art. 40b ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi."

b) po ust. 3l dodaje się ust. 3m i 3n w brzmieniu:

"3m) Nabycie wyrobów medycznych oraz produktów leczniczych związanych z realizacją zadania, o którym mowa w ust. 3 pkt 3g, jest finansowane przez Fundusz przez przekazanie środków finansowych, w wysokości i terminach określonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia, na wyodrębniony rachunek bankowy jednostki budżetowej podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

3n. Jednostka, o której mowa w ust. 3m, może zaciągać zobowiązania niezbędne do nabycia wyrobów medycznych oraz produktów leczniczych, o których mowa w ust. 3m, w tym w roku poprzedzającym to nabycie, do wysokości określonej przez ministra właściwego do spraw zdrowia."

Art. 4 1. Z dniem 1 stycznia 2027 r. Krajowe Centrum ds. AIDS działające na podstawie Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2019 r. w sprawie Krajowego Centrum do Spraw AIDS (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 60) otrzymuje nazwę Krajowe Centrum Przeciwdziałania STIs.

2. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 12 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1483, 1844 i 1846), zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 23c ust 3 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszej ustawy, i mogą być zmieniane na podstawie przepisów dotychczasowych;

Art. 5. 1. Pierwszy raport z wykonania w danym roku zadań i efektów ich realizacji, określonych w harmonogramie, o którym mowa w art. 23d ust. 4, ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, zarząd województwa przedkłada sejmikowi województwa za 2027 r.

Art. 6. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie:

- 1) art. 17 ust. 10 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 17 ust. 10 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszej ustawy;
- 2) art. 17 ust. 8 ustawy zmienianej przed wejściem w życie niniejszej ustawy zachowują ważność do czasu przeniesienia informacji do Karty Szczepień;
- 3) art. 18 ust. 11 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 18 ust. 11 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszej ustawy;
- 4) art. 18a ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy zmienianej w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż przez 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszej ustawy.

Art. 7. Do spraw egzekucyjnych wszczętych i niezakończonych przed wejściem w życie ustawy zmienianej w art. 51 pkt 1a mają zastosowanie dotychczasowe przepisy.

Art. 8. Świadczeniodawcy są zobowiązani do przeniesienia informacji z kart uodpornienia do Karty szczepień do 31 grudnia 2029 roku.

Art. 9. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.